Supplemento ordinario alla “Gazzetta Ufficiale,, n. 1 del 2 gennaio 2008 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 2 gennaio 2008** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06 85081

N. 1

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazioni, riclassificazione, rinegoziazioni, classificazione, modificazioni, di alcuni medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazioni, riclassificazione, rinegoziazioni, classificazione, modificazioni, di alcuni medicinali per uso umano:

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazioni, riclassificazione, rinegoziazioni, classificazione, modificazioni, di alcuni medicinali per uso umano

Estratto determinazione n. 657 del 12 dicembre 2007

MEDICINALE
PHYSIONEAL

Baxter S.p.A.
Viale Tiziano, 25
00196 Roma

Confezione
40 glucosio 1,36% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche a doppia camera semplici con connettore luer
AIC n. 036164820/M (in base 10) 12HP6N (in base 32)

Confezione
40 glucosio 1,36% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche a doppia camera semplici con connettore spike
AIC n. 036164832/M (in base 10) 12HP70 (in base 32)

Confezione
40 glucosio 1,36% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche a doppia camera doppie con connettore spike
AIC n. 036164844/M (in base 10) 12HP7D (in base 32)

Confezione
40 glucosio 1,36% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche a doppia camera doppie con connettore luer
AIC n. 036164857/M (in base 10) 12HP7T (in base 32)

Confezione
40 glucosio 1,36% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche a doppia camera doppie con connettore lineo
AIC n. 036164869/M (in base 10) 12HP85 (in base 32)

Confezione
40 glucosio 1,36% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera semplici con connettore spike
AIC n. 036164871/M (in base 10) 12HP87 (in base 32)

Confezione
40 glucosio 1,36% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera semplici con connettore luer
AIC n. 036164883/M (in base 10) 12HP8M (in base 32)

Confezione
40 glucosio 1,36% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera doppie con connettore spike
AIC n. 036164895/M (in base 10) 12HP8Z (in base 32)

Confezione
40 glucosio 1,36% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera doppie con connettore luer
AIC n. 036164907/M (in base 10) 12HP9C (in base 32)

Confezione
40 glucosio 1,36% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera doppie con connettore lineo
AIC n. 036164919/M (in base 10) 12HP9R (in base 32)

Confezione
40 glucosio 1,36% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera semplici con connettore spike
AIC n. 036164921/M (in base 10) 12HP9T (in base 32)

Confezione
40 glucosio 1,36% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera semplici con connettore luer
AIC n. 036164933/M (in base 10) 12HPB5 (in base 32)

Confezione
40 glucosio 1,36% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera doppie con connettore spike
AIC n. 036164945/M (in base 10) 12HPBK (in base 32)

Confezione
40 glucosio 1,36% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera doppie con connettore luer
AIC n. 036164958/M (in base 10) 12HPBY (in base 32)

Confezione
40 glucosio 1,36% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera doppie con connettore lineo
AIC n. 036164960/M (in base 10) 12HPC0 (in base 32)
Confezione
40 glucosio 2,27% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche a doppia camera semplici con connettore spike
AIC n. 036164972/M (in base 10) 12HPCD (in base 32)

Confezione
40 glucosio 2,27% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche a doppia camera semplici con connettore luer
AIC n. 036164984/M (in base 10) 12HPCS (in base 32)

Confezione
40 glucosio 2,27% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche a doppia camera doppie con connettore spike
AIC n. 036164996/M (in base 10) 12HPD4 (in base 32)

Confezione
40 glucosio 2,27% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche a doppia camera doppie con connettore luer
AIC n. 037175015/M (in base 10) 13GHR7 (in base 32)

Confezione
40 glucosio 2,27% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche a doppia camera doppie con connettore lineo
AIC n. 037175027/M (in base 10) 13GHRM (in base 32)

Confezione
40 glucosio 2,27% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera semplici con connettore spike
AIC n. 037175039/M (in base 10) 13GHRZ (in base 32)

Confezione
40 glucosio 2,27% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera semplici con connettore luer
AIC n. 037175041/M (in base 10) 13GHS1 (in base 32)

Confezione
40 glucosio 2,27% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera doppie con connettore spike
AIC n. 037175054/M (in base 10) 13GHSG (in base 32)

Confezione
40 glucosio 2,27% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera doppie con connettore luer
AIC n. 037175066/M (in base 10) 13GHSU (in base 32)

Confezione
40 glucosio 2,27% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera doppie con connettore lineo
AIC n. 037175078/M (in base 10) 13GHT6 (in base 32)
Confezione
40 glucosio 2,27% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera semplici con connettore spike
AIC n. 037175080/M (in base 10) 13GHT8 (in base 32)

Confezione
40 glucosio 2,27% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera semplici con connettore luer
AIC n. 037175092/M (in base 10) 13GHTN (in base 32)

Confezione
40 glucosio 2,27% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera doppie con connettore spike
AIC n. 037175104/M (in base 10) 13GHU0 (in base 32)

Confezione
40 glucosio 2,27% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera doppie con connettore luer
AIC n. 037175116/M (in base 10) 13GHUD (in base 32)

Confezione
40 glucosio 2,27% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera doppie con connettore lineo
AIC n. 037175128/M (in base 10) 13GHUS (in base 32)

Confezione
40 glucosio 3,86% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche a doppia camera semplici con connettore spike
AIC n. 037175130/M (in base 10) 13GHUU (in base 32)

Confezione
40 glucosio 3,86% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche a doppia camera semplici con connettore luer
AIC n. 037175142/M (in base 10) 13GHV6 (in base 32)

Confezione
40 glucosio 3,86% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche a doppia camera doppie con connettore spike
AIC n. 037175155/M (in base 10) 13GHVM (in base 32)

Confezione
40 glucosio 3,86% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche a doppia camera doppie con connettore lineo
AIC n. 037175167/M (in base 10) 13GHVZ (in base 32)

Confezione
40 glucosio 3,86% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche a doppia camera doppie con connettore luer
AIC n. 037175179/M (in base 10) 13GHWC (in base 32)
Confezione
40 glucosio 3,86% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera semplici con connettore spike
AIC n. 037175181/M (in base 10) 13GHWF (in base 32)

Confezione
40 glucosio 3,86% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera semplici con connettore luer
AIC n. 037175193/M (in base 10) 13GHWT (in base 32)

Confezione
40 glucosio 3,86% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera doppie con connettore spike
AIC n. 037175205/M (in base 10) 13GHX5 (in base 32)

Confezione
40 glucosio 3,86% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera dopie con connettore luer
AIC n. 037175217/M (in base 10) 13GHXK (in base 32)

Confezione
40 glucosio 3,86% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera doppie con connettore lineo
AIC n. 037175229/M (in base 10) 13GHXX (in base 32)

Confezione
40 glucosio 3,86% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera semplici con connettore spike
AIC n. 037175231/M (in base 10) 13GHXZ (in base 32)

Confezione
40 glucosio 3,86% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera semplici con connettore luer
AIC n. 037175243/M (in base 10) 13GHYC (in base 32)

Confezione
40 glucosio 3,86% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera doppie con connettore spike
AIC n. 037175256/M (in base 10) 13GHYS (in base 32)

Confezione
40 glucosio 3,86% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera doppie con connettore luer
AIC n. 037175268/M (in base 10) 13GHZ4 (in base 32)

Confezione
40 glucosio 3,86% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera doppie con connettore lineo
AIC n. 037175270/M (in base 10) 13GHZ6 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione per dialisi peritoneale

COMPOSIZIONE:
Ogni confezione da 1500 ml, 2000 ml, 2500 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:
Physioneal 40 glucosio 1,36%:
Camera piccola "A"

Glucosio monoidrato	41,25 g/l
pari a Glucosio anidro	37,5 g/l
Calcio cloruro biidrato	0,507 g/l
Magnesio cloruro esaidrato	0,140 g/l

Camera grande "B"

Sodio Cloruro	8,43 g/l
Sodio bicarbonato	3,29 g/l
Sodio lattato	2,63 g/l

Physioneal 40 glucosio 2,27%:

Camera piccola "A"

Glucosio monoidrato	68,85 g/l
pari a Glucosio anidro	62,6 g/l
Calcio cloruro biidrato	0,507 g/l
Magnesio cloruro esaidrato	0,140 g/l

Camera grande "B"

Sodio Cloruro	8,43 g/l
Sodio bicarbonato	3,29 g/l
Sodio lattato	2,63 g/l

Physioneal 40 glucosio 3,86%:

Camera piccola "A"

Glucosio monoidrato	117,14 g/l
pari a Glucosio anidro	106,5 g/l
Calcio cloruro biidrato	0,507 g/l
Magnesio cloruro esaidrato	0,140 g/l

Camera grande "B"

Sodio Cloruro	8,43 g/l
Sodio bicarbonato	3,29 g/l
Sodio lattato	2,63 g/l

Eccipienti:
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE:
BAXTER HEALTHCARE S.A.
IRL - CASTLEBAR

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
- Insufficienza renale acuta e cronica;
- Grave ritenzione idrica;
- Grave squilibrio elettrolitico;
- Farmaco-intossicazione da sostanze dializzabili quando non sia disponibile una alternativa terapeutica più adeguata.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
40 glucosio 1,36% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche a doppia camera semplici con connettore luer
AIC n. 036164820/M (in base 10) 12HP6N (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
40 glucosio 1,36% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche a doppia camera semplici con connettore spike
AIC n. 036164832/M (in base 10) 12HP70 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
40 glucosio 1,36% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche a doppia camera doppie con connettore spike
AIC n. 036164844/M (in base 10) 12HP7D (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
40 glucosio 1,36% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche a doppia camera doppie con connettore luer
AIC n. 036164857/M (in base 10) 12HP7T (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
40 glucosio 1,36% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche a doppia camera doppie con connettore lineo
AIC n. 036164869/M (in base 10) 12HP85 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
40 glucosio 1,36% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera semplici con connettore spike
AIC n. 036164871/M (in base 10) 12HP87 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
40 glucosio 1,36% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera semplici con connettore luer
AIC n. 036164883/M (in base 10) 12HP8M (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
40 glucosio 1,36% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera doppie con connettore spike
AIC n. 036164895/M (in base 10) 12HP8Z (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
40 glucosio 1,36% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera doppie con connettore luer
AIC n. 036164907/M (in base 10) 12HP9C (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
40 glucosio 1,36% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera doppie con connettore lineo
AIC n. 036164919/M (in base 10) 12HP9R (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
40 glucosio 1,36% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera semplici con connettore spike
AIC n. 036164921/M (in base 10) 12HP9T (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
40 glucosio 1,36% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera semplici con connettore luer
AIC n. 036164933/M (in base 10) 12HPB5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
40 glucosio 1,36% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera doppie con connettore spike
AIC n. 036164945/M (in base 10) 12HPBK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
40 glucosio 1,36% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera doppie con connettore luer
AIC n. 036164958/M (in base 10) 12HPBY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
40 glucosio 1,36% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera doppie con connettore lineo
AIC n. 036164960/M (in base 10) 12HPC0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
40 glucosio 2,27% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche a doppia camera semplici con connettore spike
AIC n. 036164972/M (in base 10) 12HPCD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
40 glucosio 2,27% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche a doppia camera semplici con connettore luer
AIC n. 036164984/M (in base 10) 12HPCS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
40 glucosio 2,27% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche a doppia camera doppie con connettore spike
AIC n. 036164996/M (in base 10) 12HPD4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
40 glucosio 2,27% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche a doppia camera doppie con connettore luer
AIC n. 037175015/M (in base 10) 13GHR7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
40 glucosio 2,27% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche a doppia camera doppie con connettore lineo
AIC n. 037175027/M (in base 10) 13GHRM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
40 glucosio 2,27% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera semplici con connettore spike
AIC n. 037175039/M (in base 10) 13GHRZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
40 glucosio 2,27% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera semplici con connettore luer
AIC n. 037175041/M (in base 10) 13GHS1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
40 glucosio 2,27% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera doppie con connettore spike
AIC n. 037175054/M (in base 10) 13GHSG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
40 glucosio 2,27% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera doppie con connettore luer
AIC n. 037175066/M (in base 10) 13GHSU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
40 glucosio 2,27% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera doppie con connettore lineo
AIC n. 037175078/M (in base 10) 13GHT6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
40 glucosio 2,27% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera semplici con connettore spike
AIC n. 037175080/M (in base 10) 13GHT8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
40 glucosio 2,27% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera semplici con connettore luer
AIC n. 037175092/M (in base 10) 13GHTN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
40 glucosio 2,27% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera doppie con connettore spike
AIC n. 037175104/M (in base 10) 13GHU0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
40 glucosio 2,27% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera doppie con connettore luer
AIC n. 037175116/M (in base 10) 13GHUD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
40 glucosio 2,27% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera doppie con connettore lineo
AIC n. 037175128/M (in base 10) 13GHUS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
40 glucosio 3,86% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche a doppia camera semplici con connettore spike
AIC n. 037175130/M (in base 10) 13GHUU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
40 glucosio 3,86% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche a doppia camera semplici con connettore luer
AIC n. 037175142/M (in base 10) 13GHV6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
40 glucosio 3,86% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche a doppia camera doppie con connettore spike
AIC n. 037175155/M (in base 10) 13GHVM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
40 glucosio 3,86% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche a doppia camera doppie con connettore lineo
AIC n. 037175167/M (in base 10) 13GHVZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
40 glucosio 3,86% 1500 ml soluzione per dialisi peritoneale 6 sacche a doppia camera doppie con connettore luer
AIC n. 037175179/M (in base 10) 13GHWC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
40 glucosio 3,86% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera semplici con connettore spike
AIC n. 037175181/M (in base 10) 13GHWF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
40 glucosio 3,86% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera semplici con connettore luer
AIC n. 037175193/M (in base 10) 13GHWT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
40 glucosio 3,86% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera doppie con connettore spike
AIC n. 037175205/M (in base 10) 13GHX5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
40 glucosio 3,86% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera dopie con connettore luer
AIC n. 037175217/M (in base 10) 13GHXK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
40 glucosio 3,86% 2000 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera doppie con connettore lineo
AIC n. 037175229/M (in base 10) 13GHXX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
40 glucosio 3,86% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera semplici con connettore spike
AIC n. 037175231/M (in base 10) 13GHXZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
40 glucosio 3,86% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera semplici con connettore luer
AIC n. 037175243/M (in base 10) 13GHYC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
40 glucosio 3,86% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera doppie con connettore spike
AIC n. 037175256/M (in base 10) 13GHYS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
40 glucosio 3,86% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera doppie con connettore luer
AIC n. 037175268/M (in base 10) 13GHZ4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
40 glucosio 3,86% 2500 ml soluzione per dialisi peritoneale 5 sacche a doppia camera doppie con connettore lineo
AIC n. 037175270/M (in base 10) 13GHZ6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(smaltimento scorte)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

(classificazione ai fini della fornitura)

0SP 1: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

(stampati)

Tutte le confezioni della specialità medicinale, anche quelle già autorizzate, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione n. 659 del 12 dicembre 2007

MEDICINALE
ALENDRONATO RANBAXY

TITOLARE AIC:
Ranbaxy Italia S.p.A.
Piazza Filippo Meda. 3
20121 Milano

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC N. 038007011/M (in base 10) 147W73 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in blister PA/ALPVC/AL
AIC N. 038007023/M (in base 10) 147W7H (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister PA/ALPVC/AL
AIC N. 038007035/M (in base 10) 147W7V (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 56 compresse in blister PA/ALPVC/AL
AIC N. 038007047/M (in base 10) 147W87 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 60 compresse in blister PA/ALPVC/AL
AIC N. 038007050/M (in base 10) 147W8B (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 98 compresse in blister PA/ALPVC/AL
AIC N. 038007062/M (in base 10) 147W8Q (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 112 compresse in blister PA/ALPVC/AL
AIC N. 038007074/M (in base 10) 147W92 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 250 compresse in blister PA/ALPVC/AL
AIC N. 038007086/M (in base 10) 147W9G (in base 32)

Confezione
70 mg compresse 2 compresse in blister PA/ALPVC/AL
AIC N. 038007098/M (in base 10) 147W9U (in base 32)

Confezione
70 mg compresse 4 compresse in blister PA/ALPVC/AL
AIC N. 038007100/M (in base 10) 147W9W (in base 32)

Confezione
70 mg compresse 8 compresse in blister PA/ALPVC/AL
AIC N. 038007112/M (in base 10) 147WB8 (in base 32)

Confezione
70 mg compresse 12 compresse in blister PA/ALPVC/AL
AIC N. 038007124/M (in base 10) 147WBN (in base 32)

Confezione
70 mg compresse 40 compresse in blister PA/ALPVC/AL
AIC N. 038007136/M (in base 10) 147WC0 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa da 10 e 70 mg contiene:

Principio attivo: 10 mg di acido alendronico (equivalenti a 10,884 mg di alendronato sodico)
70 mg di acido alendronico (equivalenti a 76,188 mg di alendronato sodico)

Eccipienti:
mannitolo (E421), croscarmellosa sodica, magnesio stearato, talco, silice colloidale anidra.

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Ranbaxy Laboratories Limited
Paonta Sahib District Sirmour
Himachal Pradesh 173 025
India

RILASCIO DEI LOTTI:
Ranbaxy Ireland Limited
Cork Road Cashel Co Tipperary Spafield
Irlanda

Cemelog BRS KFT
2040 Budaors Vasùt u. 2
Ungheria

ABC Farmaceutici S.p.A.
Via Cantone Moretti 29
Località San Bernardo
10090 Ivrea (TO)

CONTROLLO DEI LOTTI:
Ranbaxy Ireland Limited
Cork Road Cashel Co Tipperary Spafield
Irlanda

ABC Farmaceutici S.p.A.
Via Cantone Moretti 29
Località San Bernardo
10090 Ivrea (TO)

Wessling Hungary KFT
1047 Budapest Foti Ut 56 A
Ungheria

Farmalyse B.V.
Pieter Lieftinckweg 2
1505 HX ZAANDAM
Paesi Bassi

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A.
Via delle Industrie Snc 26814 Livraga (LO)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
10 mg compresse
Trattamento dell'osteoporosi post-menopausa.
L'acido alendronico riduce il rischio di fratture sia delle vertebre sia dell'anca.
Trattamento dell'osteoporosi nell'uomo a rischio di fratture. E' stata dimostrata una riduzione delle fratture vertebrali ma non di quelle vertebrali.
Profilassi dell'osteoporosi indotta da glucocorticoidi.

70 mg compresse
Trattamento dell'osteoporosi post-menopausa. L'acido alendronico riduce il rischio di fratture sia delle vertebre che dell'anca.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC N. 038007011/M (in base 10) 147W73 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A NOTA 79
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
7,93 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
13,09 euro

Confezione
70 mg compresse 4 compresse in blister PA/ALPVC/AL
AIC N. 038007100/M (in base 10) 147W9W (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A NOTA 79
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
15,94 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
26,30 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione n. 660 del 12 dicembre 2007

MEDICINALE
LISINOPRIL DOC GENERICI

TITOLARE AIC:
DOC Generici S.r.l.
Via Manuzio, 7
20124 Milano
Italia

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038060012/M (in base 10) 149HZD (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038060024/M (in base 10) 149HZS (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038060036/M (in base 10) 149J04 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038060048/M (in base 10) 149J0J (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038060051/M (in base 10) 149J0M (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 14 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038060063/M (in base 10) 149J0Z (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038060075/M (in base 10) 149J1C (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038060087/M (in base 10) 149J1R (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038060099/M (in base 10) 149J23 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038060101/M (in base 10) 149J25 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
LISINOPRIL DOC Generici 5 mg: compressa bianca, rotonda con la scritta 5 incisa su un lato e la linea di frattura sull'altra.
LISINOPRIL DOC Generici 20 mg: compressa bianca e pentagonale con la scritta 20 incisa su un lato e la linea di frattura sull'altra.

COMPOSIZIONE:
Una compressa contiene:

Principio attivo:
5.44 mg o 21.77 mg di lisinopril diidrato, corrispondenti rispettivamente a 5 mg o 20 mg di lisinopril.

Eccipienti:
Magnesio stearato, talco, mannitolo, amido di mais, calcio idrogeno fosfato diidrato.

PRODUZIONE:
Gedeon Richter Ltd
19-21 Gyömrői út
1103 Budapest
Ungheria

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione
Trattamento dell'ipertensione

Insufficienza cardiaca
Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica.

Infarto miocardio acuto
Trattamento a breve termine (6 settimane) di pazienti emodinamicamente stabili entro le 24 ore dall'insorgenza dell'infarto miocardio acuto.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038060012/M (in base 10) 149HZD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,83
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,67

Confezione
20 mg compresse 14 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038060063/M (in base 10) 149J0Z (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,91
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,11

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)
Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

Estratto determinazione n. 661 del 12 dicembre 2007

MEDICINALE
ALENDRONATO RANBAXY ITALIA

TITOLARE AIC:
Ranbaxy Italia S.p.A.
Piazza Filippo Meda. 3
20121 Milano

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister PA/ALPVC/AL
AIC N. 038006019/M (in base 10) 147V83 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in blister PA/ALPVC/AL
AIC N. 038006021/M (in base 10) 147V85 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister PA/ALPVC/AL
AIC N. 038006033/M (in base 10) 147V8K (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 56 compresse in blister PA/ALPVC/AL
AIC N. 038006045/M (in base 10) 147V8X (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 60 compresse in blister PA/ALPVC/AL
AIC N. 038006058/M (in base 10) 147V9B (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 98 compresse in blister PA/ALPVC/AL
AIC N. 038006060/M (in base 10) 147V9D (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 112 compresse in blister PA/ALPVC/AL
AIC N. 038006072/M (in base 10) 147V9S (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 250 compresse in blister PA/ALPVC/AL
AIC N. 038006084/M (in base 10) 147VB4 (in base 32)

Confezione
70 mg compresse 2 compresse in blister PA/ALPVC/AL
AIC N. 038006096/M (in base 10) 147VBJ (in base 32)

Confezione
70 mg compresse 4 compresse in blister PA/ALPVC/AL
AIC N. 038006108/M (in base 10) 147VBW (in base 32)

Confezione
70 mg compresse 8 compresse in blister PA/ALPVC/AL
AIC N. 038006110/M (in base 10) 147VBY (in base 32)

Confezione
70 mg compresse 12 compresse in blister PA/ALPVC/AL
AIC N. 038006122/M (in base 10) 147VCB (in base 32)

Confezione
70 mg compresse 40 compresse in blister PA/ALPVC/AL
AIC N. 038006134/M (in base 10) 147VCQ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa da 10 e 70 mg contiene:

Principio attivo: 10 mg di acido alendronico (equivalenti a 10,884 mg di alendronato sodico)
70 mg di acido alendronico (equivalenti a 76,188 mg di alendronato sodico)

Eccipienti:
mannitolo (E421), croscarmellosa sodica, magnesio stearato, talco, silice colloidale anidra.

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Ranbaxy Laboratories Limited
Paonta Sahib District Sirmour
Himachal Pradesh 173 025
India

RILASCIO DEI LOTTI:
Ranbaxy Ireland Limited
Cork Road Cashel Co Tipperary Spafield
Irlanda

Cemelog BRS KFT
2040 Budaors Vasút u. 2
Ungheria

ABC Farmaceutici S.p.A.
Via Cantone Moretti 29
Località San Bernardo
10090 Ivrea (TO)

CONTROLLO DEI LOTTI:
Ranbaxy Ireland Limited
Cork Road Cashel Co Tipperary Spafield
Irlanda

ABC Farmaceutici S.p.A.
Via Cantone Moretti 29
Località San Bernardo
10090 Ivrea (TO)

Wessling Hungary KFT
1047 Budapest Foti Ut 56 A
Ungheria

Farmalyse B.V.
Pieter Lieftinckweg 2
1505 HX ZAANDAM
Paesi Bassi

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A.
Via delle Industrie Snc 26814 Livraga (LO)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
10 mg compresse
Trattamento dell'osteoporosi post-menopausa.
L'acido alendronico riduce il rischio di fratture sia delle vertebre sia dell'anca.
Trattamento dell'osteoporosi nell'uomo a rischio di fratture. E' stata dimostrata una riduzione delle fratture vertebrali ma non di quelle vertebrali.
Profilassi dell'osteoporosi indotta da glucocorticoidi.

70 mg compresse
Trattamento dell'osteoporosi post-menopausa. L'acido alendronico riduce il rischio di fratture sia delle vertebre che dell'anca.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister PA/ALPVC/AL
AIC N. 038006019/M (in base 10) 147V83 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A NOTA 79
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
7,93 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
13,09 euro

Confezione
70 mg compresse 4 compresse in blister PA/ALPVC/AL
AIC N. 038006108/M (in base 10) 147VBW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A NOTA 79
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
15,94 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
26,30 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Riclassificazione del medicinale SICCAFLUID (carbomer 974p) ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro della Salute 30 aprile 2004 di nomina del Dott. Nello Martini in qualità di Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, registrato in data 17. 06. 04 al n. 1154 del Registro Visti semplici dell'Ufficio Centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTO il decreto con il quale la società Farmila Thea Farmaceutici S.p.A. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale SICCAFLUID nella confezione:

2,5 mg/g gel oftalmico 30 contenitori monodose in PE in bustina da 0,5 g in bustina da 10 monodose
AIC n. 033816048/M (in base 10) 107ZHJ (in base 32)
Classe C

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione del medicinale;

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 6 novembre 2007;

VISTA la deliberazione n. 29 del 14 novembre 2007 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale SICCAFLUID (carbomer 974p) è rinegoziato come segue:

Confezione
2,5 mg/g gel oftalmico 30 contenitori monodose in PE in bustina da 0,5 g in bustina da 10 monodose
AIC n. 033816048/M (in base 10) 107ZHJ (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A nota 83
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
4,04 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
6,67 euro

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rinegoziazione del medicinale FERLIXIT (sodio ferrigluconato) ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro della Salute 30 aprile 2004 di nomina del Dott. Nello Martini in qualità di Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, registrato in data 17. 06. 04 al n. 1154 del Registro Visti semplici dell'Ufficio Centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 6 novembre 2007;

VISTA la deliberazione n. 29 del 14 novembre 2007 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il prezzo del medicinale FERLIXIT (sodio ferrigluconato) è rinegoziato come segue:

Confezione
62,5 mg/5 ml soluzione per uso orale e uso endovenoso 5 fiale da 5 ml
AIC n. 021455023 (in base 10) 0NGS5H (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
2,88 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
4,75 euro

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rinegoziazione del medicinale KCL RETARD (potassio cloruro) ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro della Salute 30 aprile 2004 di nomina del Dott. Nello Martini in qualità di Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, registrato in data 17. 06. 04 al n. 1154 del Registro Visti semplici dell'Ufficio Centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta

Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 6 novembre 2007;

VISTA la deliberazione n. 29 del 14 novembre 2007 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il prezzo del medicinale KCL RETARD (potassio cloruro) è rinegoziato come segue:

Confezione
600 mg compresse a rilascio prolungato 40 compresse
AIC n. 023638012 (in base 10) 0QKCZW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
2,29 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
3,78 euro

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Classificazione del medicinale DOXAZOSINA HEXAL (doxazosina) ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro della Salute 30 aprile 2004 di nomina del Dott. Nello Martini in qualità di Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, registrato in data 17. 06. 04 al n. 1154 del Registro Visti semplici dell'Ufficio Centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta

Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”;

VISTO il decreto con il quale la società Hexal S.p.A. è stata autorizzata all’immissione in commercio del medicinale DOXAZOSINA HEXAL;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione della confezione da 20 compresse da 4 mg;

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 6 novembre 2007;

VISTA la deliberazione n. 29 del 14 novembre 2007 del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale DOXAZOSINA HEXAL (doxazosina) nella confezione sotto indicata è classificato come segue:
Confezione
4 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 037750116/M (in base 10) 1401C4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
7,19 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
11,87 euro

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Estratto determinazione AIC/N/V n. 911 del 23 aprile 2007

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via A. Fleming, 2, 37100 - Verona - Codice Fiscale 00212840235
Medicinale: **LANOXIN**
Variazione AIC: Modifica delle procedure di prova del prodotto finito

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

È autorizzato il sito GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. di S. Polo di Torrile - Parma ad effettuare il rilascio parametrico per la sterilità per il medicinale: "LANOXIN" prodotto finito

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 015724053 - "0,5 mg/2 ml soluzione iniettabile " 6 fiale 2 ml

I LOTTI di medicinale prodotti presso GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. - S. Polo di Torrile - Parma non possono più essere rilasciati sulla base della esecuzione del test di sterilità sui campioni di un lotto di prodotto finito .
Nel caso che i requisiti di produzione fissati per il rilascio parametrico per la sterilità non siano soddisfatti, il lotto di fiale solvente in questione dovrà essere rifiutato.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 912 del 23 aprile 2007

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via A. Fleming, 2, 37100 - Verona - Codice Fiscale 00212840235
Medicinale: **ZOFRAN**
Variazione AIC: Modifica delle procedure di prova del prodotto finito

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

È autorizzato il sito GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. di S. Polo di Torrile - Parma ad effettuare il rilascio parametrico per la sterilità per il medicinale ZOFRAN prodotto finito

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027612035 - "4 mg/2 ml soluzione iniettabile" 1 fiala da 2 ml
AIC N. 027612047 - "8 mg/4 ml soluzione iniettabile" 1 fiala da 4 ml
AIC N. 027612050 - "4 mg/2 ml soluzione iniettabile" 2 fiale da 2 ml (sospesa)
AIC N. 027612062 - "8 mg/4 ml soluzione iniettabile" 2 fiale da 4 ml (sospesa)

I LOTTI di medicinale prodotti presso GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. - S. Polo di Torrile - Parma non possono più essere rilasciati sulla base della esecuzione del test di sterilità sui campioni di un lotto di prodotto finito .
Nel caso che i requisiti di produzione fissati per il rilascio parametrico per la sterilità non siano soddisfatti, il lotto di fiale solvente in questione dovrà essere rifiutato.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni ""4 mg/2 ml soluzione iniettabile" 2 fiale da 2 ml" (AIC N° 027612050), ""8 mg/4 ml soluzione iniettabile" 2 fiale da 4 ml" (AIC N° 027612062), sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 913 del 23 aprile 2007

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via A. Fleming, 2, 37100 - Verona - Codice Fiscale 00212840235
Medicinale: **VENTOLIN**
Variazione AIC: Modifica delle procedure di prova del prodotto finito

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

È autorizzato il sito GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. di S. Polo di Torrile - Parma ad effettuare il rilascio parametrico per la sterilità per il medicinale VENTOLIN prodotto finito

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 022984114 - "100 mcg/5 ml soluzione iniettabile"10 fiale da 5 ml
AIC N. 022984126 - "500 mcg/1 ml soluzione iniettabile"10 fiale da 1 ml

I LOTTI di medicinale prodotti presso GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. - S. Polo di Torrile - Parma non possono più essere rilasciati sulla base della esecuzione del test di sterilità sui campioni di un lotto di prodotto finito.
Nel caso che i requisiti di produzione fissati per il rilascio parametrico per la sterilità non siano soddisfatti, il lotto di fiale solvente in questione dovrà essere rifiutato.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 914 del 23 aprile 2007

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via A. Fleming, 2, 37100 - Verona - Codice Fiscale 00212840235

Medicinale: **GLAZIDIM**

Variazione AIC: Modifica delle procedure di prova del prodotto finito

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

È autorizzato il sito GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. di S. Polo di Torrile - Parma ad effettuare il rilascio parametrico per la sterilità per lotti di FIALE SOLVENTE di acqua ppi da 1ml, 1,5ml, 3ml e 10ml relative al medicinale "GLAZIDIM polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" prodotto finito

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025212010 - "250mg/1ml polvere+ solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flacone polvere+fiala solvente 1 ml
AIC N. 025212022 - "500 mg/1,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flacone di polvere + fiala solvente da 1,5 ml
AIC N. 025212034 - "1g/3ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flacone polvere + fiala solvente da 3 ml
AIC N. 025212046 - "1g/10ml polvere+ solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flacone polvere 1 g+fiala solvente 10 ml

I LOTTI di fiale solvente di acqua ppi 1ml, 1,5ml, 3ml e 10ml – (da accludere a flaconi di antibiotico Ceftazidima pentaidrata polvere del medicinale "GLAZIDIM"), prodotti presso GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. - S. Polo di Torrile - Parma non possono più essere rilasciati sulla base della esecuzione del test di sterilità sui campioni di un lotto di fiala solvente prodotto finito.
Nel caso che i requisiti di produzione fissati per il rilascio parametrico per la sterilità non siano soddisfatti, il lotto di fiale solvente in questione dovrà essere rifiutato.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 916 del 23 aprile 2007

Titolare AIC: VALDA LABORATORI FARMACEUTICI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via A. Fleming, 2, 37135 - Verona - Codice Fiscale 00778190157
Medicinale: **PANZID**
Variazione AIC: Modifica delle procedure di prova del prodotto finito

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

È autorizzato il sito GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. di S. Polo di Torrile - Parma ad effettuare il rilascio parametrico per la sterilità per lotti di FIALE SOLVENTE di acqua ppi da 1ml, 1,5ml e 3ml, relative al medicinale "PANZID polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" prodotto finito

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 025211032 - "1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flacone polvere+ 1 fiala solvente 3 ml

I LOTTI di fiale solvente di acqua ppi 1ml, 1,5ml e 3ml – (da accludere a flaconi di antibiotico Ceftazidima pentaidrata polvere del medicinale PANZID), prodotti presso GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. - S. Polo di Torrile - Parma non possono più essere rilasciati sulla base della esecuzione del test di sterilità sui campioni di un lotto di fiala solvente prodotto finito.
Nel caso che i requisiti di produzione fissati per il rilascio parametrico per la sterilità non siano soddisfatti, il lotto di fiale solvente in questione dovrà essere rifiutato.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 917 del 23 aprile 2007

Titolare AIC: GLAXO ALLEN S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via A. Fleming, 2, 37100 - Verona - Codice Fiscale 08998480159
Medicinale: **CEFTIM**
Variazione AIC: Modifica delle procedure di prova del prodotto finito

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

È autorizzato il sito GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. di S. Polo di Torrile - Parma ad effettuare il rilascio parametrico per la sterilità per lotti di FIALE SOLVENTE di acqua ppi da 1ml, 1,5ml e 3ml, relative al medicinale "CEFTIM polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" prodotto finito

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025491010 - "250 mg/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flacone polvere+1 fiala solvente 1 ml (sospesa)
AIC N. 025491022 - "500 mg/1,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 1,5 ml (sospesa)
AIC N. 025491034 - "1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flacone polvere+1 fiala solvente 3 ml

I LOTTI di fiale solvente di acqua ppi 1ml, 1,5ml e 3ml – (da accludere a flaconi di antibiotico Ceftazidima pentaidrata polvere del medicinale "CEFTIM"), prodotti presso GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. - S. Polo di Torrile - Parma non possono più essere rilasciati sulla base della esecuzione del test di sterilità sui campioni di un lotto di fiala solvente prodotto finito.
Nel caso che i requisiti di produzione fissati per il rilascio parametrico per la sterilità non siano soddisfatti, il lotto di fiale solvente in questione dovrà essere rifiutato.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni ""250 mg/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flacone polvere+1 fiala solvente 1 ml" (AIC N° 025491010), ""500 mg/1,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 1,5 ml" (AIC N° 025491022), sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2833 del 5 dicembre 2007

Titolare AIC: ISTITUTO LUSO FARMACO D'ITALIA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Walter Tobagi, 8, 20068 - Peschiera Borromeo - Milano - Codice Fiscale 00714810157

Medicinale: **RETALZEM**

Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:

AIC N. 028003010 - "180 mg capsule" 16 capsule
varia in:
AIC N. 028003010 - "180 mg capsule rigide a rilascio prolungato" 16 capsule

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2834 del 5 dicembre 2007

Titolare AIC:	AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA con sede legale e domicilio fiscale in Viale Amelia, 70, 00181 - Roma - Codice Fiscale 03907010585
Medicinale:	**TACHIPIRINA**
Variazione AIC:	Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 012745042 - "250 mg supposte "10 supposte
varia in:
AIC N. 012745042 - "250 mg supposte “bambini”"10 supposte

AIC N. 012745055 - "500 mg supposte"10 supposte
varia in:
AIC N. 012745055 - "500 mg supposte “bambini”"10 supposte

AIC N. 012745067 - "1000 mg supposte”10 supposte
varia in:
AIC N. 012745067 - "1000 mg supposte “adulti”"10 supposte

AIC N. 012745079 - "125 mg supposte"10 supposte
varia in:
AIC N. 012745079 - "125 mg supposte “prima infanzia”"10 supposte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2835 del 5 dicembre 2007

Medicinale: **HIBERIX**
Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in VERONA, Via A. Fleming n° 2, CAP 37100, Codice Fiscale 00212840235
Variazione AIC: Modifica della produzione del medicinale – Modifica Standard Terms

L'AUTORIZZAZIONE del medicinale: **"HIBERIX"** è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'introduzione di una fase di ultrafiltrazione nel processo di produzione del bulk di polisaccaride di Haemophilus influenzae di tipo b; periodo di validità del bulk: 5 anni.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: AIC N. 031902012 - "polvere e solvente per sospensione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flacone di polvere + 1 siringa preriempita di solvente da 0,5 ml

A: AIC N. 031902012 - "polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flacone di polvere + 1 siringa preriempita di solvente da 0,5 ml

I lotti già prodotti possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2838 del 5 dicembre 2007

Titolare AIC: MEDIVIS S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Marmolada, 4, 20100 - Milano - Codice Fiscale 11584260159
Medicinale: **LOMEBACT**
Variazione AIC: Riduzione del periodo di Validità (B11)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la riduzione del periodo di validità

da: 3 anni
a: 2 anni

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 034000012 - "3 mg/ml collirio, soluzione" flacone 5 ml

E' inoltre modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:

AIC N. 034000012 - "3 mg/ml collirio, soluzione" flacone 5 ml
varia in:
AIC N. 034000012 – "0,3% collirio, soluzione" flacone 5 ml

Le confezioni già prodotte da oltre due anni devono essere ritirate immediatamente dal commercio. I lotti ancora validi potranno rimanere in commercio improrogabilmente per ulteriori 120 giorni con l'impegno della ditta a ritirare nell'arco di tale periodo i lotti che progressivamente arriveranno al termine del periodo di validità di due anni.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2839 del 5 dicembre 2007

Titolare AIC: GE HEALTHCARE S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Galeno, 36, 20126 - Milano - Codice Fiscale 01778520302

Medicinale: **OMNIPAQUE**

Variazione AIC: AGGIUNTA/SOSTITUZIONE DI OFFICINA DI PRODUZIONE DEL PRODOTTO FINITO PER TUTTE O ALCUNE FASI DELLA PRODUZIONE

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modfica relative all'aggiunta della:

- officina GE Healthcare (Shanghai) Co., Ltd sita in 1 Newton Road, ZJ Hi-tech park Pudong – Shanghai (Cina) per le fasi di produzione e confezionamento primario e secondario (attenzione: i controlli non possono essere fatti presso officine extra UE)
- officina GE Healthcare AS sita in Nydalen – Oslo (Norvegia) per le fasi di controllo e rilascio

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025477136 - "300 mg I/ml soluzione iniettabile " flacone 75 ml
AIC N. 025477148 - "300 mg I/ml soluzione iniettabile" flacone 100 ml
AIC N. 025477151 - "300 mg I/ml soluzione iniettabile " flacone 200 ml
AIC N. 025477163 - "300 mg I/ml soluzione iniettabile" flacone 500 ml
AIC N. 025477175 - "350 mg I/ml soluzione iniettabile " flacone 100 ml
AIC N. 025477187 - "350 mg I/ml soluzione iniettabile" flacone 200 ml
AIC N. 025477199 - "350 mg I/ml soluzione iniettabile " flacone 500 ml
AIC N. 025477237 - " 300 mg I/ml soluzione iniettabile " flacone in polipropilene da 50 ml
AIC N. 025477249 - " 350 mg I/ml soluzione iniettabile " flacone in polipropilene da 50 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

07A10782

AUGUSTA IANNINI, *direttore* GABRIELE IUZZOLINO, *redattore*

(G703261/1) Roma, 2008 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2008 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€ **438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€ **309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€ **819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€ **682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla *Gazzetta Ufficiale* - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2008.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€ **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,00)	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€ **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 3,00